May 31, 2002

# PROGRESS REPORT: MAY 2002

## Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report

*Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*

**Introduction:**

In January 2002, Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Environment Canada (EC) and the Department of Fisheries and Oceans (DFO) published the first of several progress reports on the action plan. This second progress report provides detailed technical information regarding the key milestones they have achieved for each of the different actions planned or underway for which the reporting date of May 2002 was identified in either the action plan or the first progress report. (http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/index.htm)

Other progress reports will be published in December 2002 and June 2003. Future updates will consider relevant aspects of the report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) on the regulation of genetically modified foods (GM foods) in Canada.

Comments can be forwarded to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Canada, Building #7 (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

| ACTION | CURRENT STATUS |
|---|---|
| **Substantial Equivalence** | |
| **For Health Canada:** | |
| 1. Health Canada is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 for them to reflect the latest scientific developments. (This will be done in | Health Canada is currently reviewing and updating the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. A joint consultation with the CFIA will be held in Ottawa on May 29-31 to solicit expert input and will involve members of academia, industry, public interest groups and consumers associations. |

| | |
|---|---|
| consultation with national and international experts.) | The revised guidelines will be consistent with guidance documents recently developed at the international level (see actions 2 and 5).<br><br>Information and outcomes of this consultation will be posted on Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_novel_foods_and_ingredient.html) and CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mfmf/revdirpnte.shtml) websites once available.<br>**Next Update: December 2002** |
| 2. We will update Health Canada information material to provide a better insight on the way we apply the concept when assessing the safety of novel foods. | At the meeting of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology (Yokohama, Japan - March 4-8, 2002) the document entitled "*Draft Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*" was completed and forwarded to the Codex Alimentarius Commission for final adoption in 2003. The Guidelines include considerations for a comparative approach which is consistent with the concept of substantial equivalence articulated in the report of the FAO/WHO Expert Consultation held in Geneva in June 2000.<br><br>Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* are being revised taking into consideration the guidance provided in the Codex document mentioned above.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 3. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international. | The Feed Section and the Plant Biosafety Office are working on updating the following documents:<br><br>1) Regulatory Directive Dir95-03 "*Guidelines for the Assessment of Livestock Feed from Plants with Novel Traits*",<br><br>2) Regulatory Directive Dir2000-07 "*Guidelines for the Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada*", and<br><br>3) Regulatory Directive Dir94-08 "*Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*". |

| | |
|---|---|
| | Under action 3 of the January 2002 progress report, it was reported that a draft amendment to *Regulatory Directive 2000-07* addressing confined research trials of PNTs for pharmaceutical production would be posted for public comments with anticipated finalization by Spring 2002 (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mfmfi0007e.shtml). This amendment has not yet been finalized and further refinements of the proposed changes are presently being carried out.<br><br>As indicated in action 1, the CFIA and Health Canada are planning to hold a joint consultation with stakeholders on May 29-31, 2002. Topics of discussion will also include clarification of the use of terminology such as the definition of "novel" and "familiarity".<br><br>Information and outcomes of this consultation will be posted on the CFIA and Health Canada websites (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mfmf_revdirpnte.shtml , http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_novel_foods_and_ingredient.html).<br>**Next Update/Completion: December 2002** |
| 4. The CFIA is reviewing its fact sheets on the assessment process to improve clarity and explanation of the concepts of familiarity and substantial equivalence. The Agency is also preparing new information for posting on the Internet and use in CFIA information kits to explain the use of substantial equivalence and other concepts in its regulation of agricultural products. | The CFIA continues to prepare new information for posting on the Internet available through the CFIA website at: http://www.inspection.gc.ca .<br><br>Specifically, new fact sheets will be posted starting in late June 2002. Fact sheet topics and terminology are being carefully considered to improve clarity and explanation of the safety assessment of products of biotechnology, including the concepts of substantial equivalence and familiarity .These fact sheets will take into consideration the outcomes of the joint consultation.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For Health Canada and the CFIA:** | |
| 5. We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further | A technical discussion with members of the former Expert Panel and other external experts was hosted by Health Canada on April 30, 2002. This discussion focussed on the research that is currently underway in the fields of |

| | |
|---|---|
| develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms. | molecular characterization, analytical methods, allergenicity, toxicology, nutrition and long-term surveillance of GM-foods. New research needs, including some in the field of genomics, proteomics and metabolomics, were identified and plans for future collaboration were strongly supported by the group. The meeting report will be posted on the Health Canada website shortly.<br><br>In March 2002, the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology adopted the *Draft Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biotechnology*. It will be presented for final consideration at the 25th Session of the Codex Alimentarius Commission in 2003. The Principles provide a framework for undertaking risk analysis on the safety and nutritional aspects of foods derived from modern biotechnology. They also recognize the need for consistency with the Codex Working Principles for Risk Analysis and therefore address risk assessment, risk management, risk communication, consistency, capacity building, information exchange and the need for review processes to address new scientific knowledge.<br><br>The Task Force also completed and forwarded for final adoption the annex entitled "*Assessment of Possible Allergenicity (Proteins)*" developed by the Codex *Ad Hoc* Open-Ended Working Group on Allergenicity which was chaired by Canada, and the *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived From Recombinant-DNA Plants*. The report of this meeting can be found on the Codex Alimentarius Commission website at http://www.codexalimentarius.net. In addition to chairing the Working Group on Allergenicity, consistent with the commitment, Canada made a significant contribution to the development of the Principles and Safety Assessment Guidelines text.<br><br>Also, Canada, on behalf of the OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds and the OECD Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight of Biotechnology, is taking a lead role in developing a consensus document on the molecular characterization data |

| | |
|---|---|
| | requirements and related quality standards for the safety assessment of novel foods, feeds and plants. As a first step, a discussion document has been prepared which compares the criteria arising from similar international harmonization efforts, as well as those from selected countries with established biotechnology regulatory systems. The document will be reviewed by the two groups mentioned above at their next meeting in June 2002. The purpose of this discussion document is to compare relevant approaches, requirements, and standards, with the aim of identifying points of consensus and "best-practices".<br>**Next Update: December 2002** |
| **Use of Precaution** | |
| **For all Departments:** | |
| 6. The five departments will review their use of precaution to fully clarify its application across the many areas of their responsibility, including the regulation of products of biotechnology. | The Federal Government published a discussion paper entitled "*A Canadian Perspective on the Precautionary Approach Principle*" in November 2001. This discussion paper outlines proposed "guiding principles" to support overall consistency in how the precautionary approach is used in science-based risk decision-making in government. These principles would constitute the key elements of a framework for the precautionary approach.<br><br>The public was invited to submit comments until the end of March 2002. Comments received are being reviewed and analysed. The feedback obtained will serve to inform the government's thinking on whether the guiding principles are appropriate, would improve consistency, provide an appropriate balance of flexibility and predictability, and be adaptable to various functional areas.<br>**Next Update: December 2002** |
| **Transparency and Increasing Public Confidence** | |
| **For all Departments:** | |
| 7. Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more | Representatives from Environment Canada and Health Canada met with Australian officials responsible for new substances assessment from February 15 to March 1, 2002. They also met with the newly established "Office of the Gene Technology Regulator" and exchanged information on transparency under the "Gene Technology Act" (see |

| | |
|---|---|
| public and expert consultations. This will help us determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process. | http://www.health.gov.au/pubs/index.htm).<br><br>Representatives from Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency also met with the Australia New Zealand Food Authority (ANZFA) representatives from May 16 to May 22. These discussions have facilitated the sharing of information and experience in the regulation of genetically modified foods by the participating regulatory agencies. The following items were discussed:<br><br>• approaches to maximize transparency, including the posting of public notifications and the establishement of a public consultation period during the product approval process,<br>• consultation among external experts and peer review during the product assessments,<br>• confidential business information,<br>• implemention of the approaches noted above in terms of implications for the range of stakeholders involved, and<br>• relevance of these approaches to other product areas requiring pre-market review.<br><br>Food Directorate officials have also reviewed the proposed new *Pest Control Products Act (Bill C-53)*, which includes provisions to enhance transparency and public involvement in decision making, to identify which elements could be appropriate for the regulatory process of novel foods.<br><br>Also, the Canadian Biotechnology Strategy (CBS) Working Group on Regulations is preparing to explore mechanisms to increase transparency and disclosure as may impact across regulatory departments and agencies, this includes the study of the approach taken by other countries. To this end, the CFIA has also held internal discussions of its current practices and upcoming initiatives to address this situation.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For Health Canada:** | |
| 8. Health Canada proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions. | The working group on external participation established to examine this proposal is conducting a review of related initiatives addressing issues of transparency and public trust underway within the Department. These issues include the appropriate selection process, the period of service, the |

| | |
|---|---|
| | consistency of this initiative with other initiatives related to developing public trust, and how to achieve transparency. This information will inform the working group on resolving various challenges to implementing external participation. The working group will report back to the Food Rulings Committee by the end of June for discussion.<br>**Next Update: December 2002** |
| 9. Work with members of the Expert Panel and other external experts on ways of ensuring continued contributions to the validation of safety assessments. | As mentioned under action 5, a technical discussion with members of the former Expert Panel and other external experts was hosted by Health Canada on April 30, 2002. This discussion focussed on the research that is currently underway in the fields of molecular characterization, analytical methods, allergenicity, toxicology, nutrition and long-term surveillance of GM-foods. New research needs, including some in the field of genomics, proteomics and metabolomics, were identified and plans for future collaboration were strongly supported by the group. The meeting report will be posted on the Health Canada website shortly.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 10. We will publish all decision documents and will do so in a timely manner. | As noted in the January 2002 progress report, there were four outstanding decision documents due for publication by the Food Section and the Plant Biosafety Office. The last of these decision documents is now being finalized for posting on the CFIA's Internet site (http://www.inspection.gc.ca). Furthermore, CFIA will no longer issue the notification of a decision without the concurrent release of a decision document on its website.<br>**Status : Completed** |
| 11. We will create new information products explaining the regulatory system, and how it works in greater detail, for posting on the Internet and use in information kits intended for consumers. | The CFIA continues to improve its information for the consumer with the upcoming release of a second set of new fact sheets related to report recommendations. The fact sheets will be posted on the CFIA Internet site (http://www.inspection.gc.ca) starting at the end of June 2002. Following consultations as described in action 3, fact sheet topics or content may be revised.<br><br>Topics of fact sheets in progress include:<br>• the environmental safety assessment of plants with novel traits related to specific types of products, e.g. herbicide tolerance |

| | |
|---|---|
| | • CFIA and emerging applications of biotechnology<br>• Canada's voluntary labelling approach<br>• detection and testing of biotechnology-derived products<br>• plant-made pharmaceuticals<br>**Next Update: December 2002** |
| 12. We will ensure all regulatory documentation regarding current requirements are easily accessible and complete. | As noted in the January 2002 progress report, documentation about the requirements for the registration of novel microbial supplements (fertilizer) is being posted on the CFIA Internet site and will be completed by May 31, 2002. A third registration workshop was also held in October 2001. In the future, as new or revised guidelines are completed, they will be posted on the CFIA Internet site.<br>**Status : Completed** |
| 13. We will work with applicants to achieve greater openness regarding specific product information. | The Government of Canada has been approached by industry stakeholder representatives such as BIOTECanada and CropLife Canada. Their members have held discussions within the agricultural biotechnology sector and are ready to have joint discussions with the CFIA and Health Canada about measures they will implement to increase transparency and openness in the Canadian regulatory system. It is anticipated that a meeting will be held before the end of June 2002.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For Environment Canada:** | |
| 14. We will prepare a report on options for increasing public access and transparency to regulatory decisions, including examining alternatives for periodically engaging experts in reviewing decision making, regulations, guidelines and related scientific methodologies. | Environment Canada is in the process of taking some immediate steps to increase transparency by providing more information on the Environment Canada biotechnology website (http://www.ec.gc.ca/substances/) and will develop a more complete report later in the year.<br>**Next Update: December 2002** |
| **Potential Human Health Impacts** | |
| ***Criteria regarding toxicological testing and whole food testing*** | |
| **For Health Canada:** | |
| 15. Update and Publish *Guidelines for the Safety Assessment of Novel* | As mentioned in action 1, Health Canada is currently reviewing and updating the *Guidelines for the Safety* |

| | |
|---|---|
| *Foods* (vol. I & II - microorganisms and plants). The documents will reflect current international developments. | *Assessment of Novel Foods (vol. I & II).* Such updates have taken into consideration the recent work of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology. A joint consultation with the CFIA will be held in Ottawa on May 29-31, 2002 to solicit expert input and will involve members of industry, academia, public interest groups and consumers associations. The guidelines will be revised according to the input received from the consultation and a second draft will be sent to stakeholders by mailout for their comments (July 2002). Following the second revision, a final draft will be present to Food Rulings in September 2002 for final approval. Information and outcomes of this consultation process will be posted on our respective websites once available.<br>**Next Update: December 2002** |
| 16. Work at the national level and in collaboration with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further developing and refining tools for toxicological assessments. | Health Canada as well as international organizations (OECD, FAO/WHO) have recognized a need to support research for the design and development of practical and scientifically sound *in vivo* models for toxicity testing of whole foods.<br><br>To this end, as stated under action 10 of the January 2002 report, Health Canada scientists are continuing their project to develop an animal model to assess potential long-term toxicological and health effects in partnership with Universities of McGill and Manitoba, the Department of Fisheries and Oceans and the Canadian Food Inspection Agency.<br><br>A multigeneration study and a study on induction of mammary gland and colon cancer using unmodified soy products are underway. In the next steps, the collected tissue samples will be analysed to assess the effects on metabolism, reproduction, general and neural development and the potential for tumour development. These tissues will also be used for the development of molecular biomarkers.<br><br>Also, wild-type aquaculture and transgenic fish fillets have been sampled and their basic nutrient content analysed. These samples will be used to prepare diets for a rat toxicity study to assess any potential adverse health effects due to the genetic modification. |

| | |
|---|---|
| | **Next Update: June 2003** |
| ***Allergenicity*** | |
| 17. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly. | As noted under action 5, the Codex Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology reached agreement on a final version of the *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* and decided to include the annex entitled *Assessment of Possible Allergenicity (Proteins)* developed by the Codex *Ad Hoc* Open-Ended Working Group on Allergenicity chaired by Canada. The report of the meeting is available on the Codex Alimentarius website : http://www.codexalimentarius.net<br><br>Also, the proceedings from the Workshop on Animal Models for the Detection of Allergenicity hosted by Health Canada in November 2001 have been submitted for peer-review and publication in the Environmental Health Perspectives journal. The workshop participants concluded that although there is no single animal model that ideally meets the requirements, each of the models discussed have merits which, when further validated, may contribute to the overall assessment of allergenicity of GM-derived proteins. The CFIA's Food Section participated in this workshop.<br>**Next update: June 2003** |
| 18. Through stakeholder consultation, we will update and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods (ref. I + II). | See action 1 for relevant activity update.<br>**Next Update: December 2002** |
| 19. Health Canada recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We continue to participate in international efforts in this area and welcome the contribution of all experts. | As mentioned in actions 5 and 17, at the third session of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology agreed that an integrated, stepwise, case-by-case approach must be used in the assessment of potential allergenicity as reflected in the Annex. This Annex on the "*Assessment of Possible Allergenicity (proteins)*" was forwarded to the Codex Alimentarius Commission for final adoption. It can be found on the Codex Alimentarius website: http://www.codexalimentarius.net |

| | |
|---|---|
| | Also, the proceedings from the Workshop on Animal Models for the Detection of Allergenicity hosted by Health Canada in November 2001 have been submitted and will be published following a peer-review in the Environmental Health Perspectives journal.<br>**Next Update: December 2002** |
| 20. Health Canada is working to establish a surveillance strategy which will permit the identification of undesirable health impacts of biotechnology derived products, including GM foods. | Health Canada's Centre for Surveillance Coordination is sponsoring an international conference to discuss and expand current and emerging knowledge on the issues, challenges and opportunities emanating from post-market surveillance of GM foods. The conference that will be held in Ottawa (October 16 - 17, 2002) will engage approximately 150 international experts, including researchers and policy analysts from universities, research institutes and inter-governmental organizations such as WHO, FAO and OECD. Among the objectives of this conference is to build and share knowledge on the complexities of post-market surveillance of GM foods and explore opportunities which will help Health Canada in its effort to develop strategies in this area.<br><br>To further contribute to the development of such strategies, the Centre for Surveillance Coordination has also completed a comprehensive study to identify key international activities and experts in the area of post-market surveillance. A multi-disciplinary discussion paper on the economic impacts is also being developed for presentation at the October conference.<br>**Next Update: December 2002** |
| *Concurrence of approvals for GM food crops* | |
| **For Health Canada and the CFIA:** | |
| 21. To formalize current understanding between CFIA and Health Canada to restrict partial approvals of GM food crops and foods. | Representatives from Health Canada and the CFIA held a two day retreat in April 2002. One of the topics discussed was the concurrence of approvals for GM food crops. A policy statement indicating that partial approvals will not be permitted will be included in the revised guidelines (see action 1) currently being developed by the two organizations. These guidelines will be discussed at the joint consultation in May.<br>**Next Update: December 2002** |

| Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits) | |
|---|---|
| **For the CFIA:** | |
| 22. CFIA will prepare more public information concerning:<br>a) the extent of their environmental assessment,<br>b) the kind of data a field trial generates and protective measures required in the conduct of such studies, and<br>c) case studies to illustrate step-by-step, the assessment of a plant with novel trait or novel feed.<br>As well, other mechanisms to enhance transparency will be considered. | Although initiated, the proposed interactive tool designed to explain the environmental safety assessment process for plants with novel traits is still under development. The objective is to provide information that takes the consumer through a model regulatory process from the submission of a product application to the determination of a regulatory decision. (See action 23 from the first progress report)<br><br>Case studies using corn and soybean as examples, are being developed to explain safety assessment processes for food, feed and environmental release.<br>**Next Update: December 2002** |
| 23. CFIA has begun to increase the number of trained inspection staff to further strengthen existing inspection and monitoring programs for agriculture products of biotechnology. | The CFIA inspection staff carry out programs such as inspections for compliance to terms and conditions for confined field trials studies (e.g. disposal, storage and post-season monitoring). The Plant Biosafety Office has embarked on a series of training workshops and new equipment (e.g. global positioning systems) has been provided to inspection staff to enhance their capabilities to address the evolving requirements for confined field trial inspections.<br><br>The CFIA will also undertake National Training program initiatives to enhance specific knowledge in biotechnology of the new operations and program area network staff being hired through Budget 2000 funding.<br>**Next Update: June 2003** |
| **For Environment Canada:** | |
| 24. Requirements for training was recognized in Budget 2000 fund for biotechnology regulation (along with increased resources to meet then existing regulatory workload). As the number and complexity of applications increases, additional capacity will be added. | Environment Canada continues to ensure that its regulatory staff attend and participate in national and international conferences, symposia and other technical fora. An additional two scientific staff are being hired.<br><br>Staff are also required to attend courses and participate in workshops relevant to the scientific evaluation of products of biotechnology.<br>**Next Update: June 2003** |

| GM-Animals (including fish) and GM-Feeds | |
|---|---|
| **For Health Canada:** | |
| 25. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals. | A draft of the third volume of the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* will be available for external consultation in September of 2002.<br><br>The Interdepartmental Working Group on Transgenic Animals and Fish has met twice since January and its members have identified cloning as an important issue in regards to animal biotechnology. As a result, an issue identification document is being drafted to help in developing policies on unmodified animal clones. As cloning is also often used in the transgenesis of animals, this document will play an important role in the development of volume III of the guidelines.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the DFO:** | |
| 26. Continue developing Regulations under the *Fisheries Act* for aquatic organisms that are products of biotechnology, including transgenic aquatic organisms that will meet CEPA's standards for the protection of the environment and human health. | An increased coordination between Environment Canada and DFO has been initiated for the development of regulations under the *Fisheries Act* that would meet the requirements for a *CEPA* exemption.<br><br>Meetings between DFO Science, Legal and Regulatory Affairs have taken place to discuss the scope of the new regulations and timelines for the development (including review, consultation and approval processes) and implementation of the regulations.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 27. CFIA's Animal Biotechnology Unit, Animal Health Production Division is working with the Agency's Biohazard Containment and Safety Unit to develop guidelines outlining safety requirements of containment for animal pathogens associated with transgenic animals. | The Animal Biotechnology Unit and the Biohazard Containment and Safety Unit are developing a proposal for guidelines on biocontainment levels for transgenic animals produced by different methods. Discussion of one aspect of this proposal has been initiated with the scientific community through the presentation of a poster entitled *Containment levels for transgenic animals* at the 7th National Symposium on Biosafety: *Managing risk in animal care and use* held in Atlanta (Georgia) in January 2002.<br>**Next Update: June 2003** |
| **For Environment Canada:** | |

| | |
|---|---|
| 28. Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification adhere to animal care and husbandry guidelines. | An advisory note on the regulation of transgenic animals including their care will be prepared and will be incorporated in the next revision to the guidelines.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For CFIA, DFO, Health Canada and Environment Canada:** | |
| 29. Health Canada, CFIA and DFO to collaborate with Environment Canada on the development of environmental assessment regulations for the products they regulate. | On an interim basis, scientists of the CFIA's Animal Biotechnology Unit continues to provide scientific advice to Environment Canada for assessment of transgenic animals filed with Environment Canada under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) and *New Substances Notification Regulations*.<br><br>This includes Agency collaboration with Environment Canada to develop specific regulations and technical standards for biotechnology-derived livestock to supplement current *CEPA* notification requirements.<br><br>Also, Environment Canada and DFO are working towards an alternative regulatory regime that can be listed on schedule 4 of CEPA 1999 and so replace the *New Substances Notification Regulations* for products regulated by DFO.<br><br>**Next Update: June 2003** |
| **For AAFC:** | |
| 30. Work with other Departments and agency on a tracking system for transgenic livestock and fish (via the Interdepartmental Working Group on Transgenic Livestock and Fish) | Progress in the Interdepartmental Working Group continues on developing a tracking system. Care is being taken to ensure that a co-ordinated approach is followed which includes all relevant federal government regulatory authorities.<br>**Next Update: June 2003** |

**Le 31 mai 2002**

# RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX: MAI 2002

## Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

*Éléments de précaution: Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*

**Introduction :**

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont publié le premier d'une série de rapports d'étape sur le plan d'action du gouvernement du Canada en janvier 2002. Ce deuxième rapport fournit des renseignements techniques détaillés à propos des étapes clés touchant les activités prévues ou en cours pour lesquelles la date de rapport de mai 2002 était établie dans le plan d'action ou dans le premier rapport. (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/index.htm)

La publication des prochains rapports sur l'état des travaux est prévue en décembre 2002 et juin 2003. Ces mises à jour tiendront compte des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada.

Vos commentaires peuvent nous être envoyés par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par la poste à l'adresse suivante: Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, Santé Canada, Immeuble 7 (A.P. 0700E1), pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

| MESURE | ÉTAT ACTUEL |
|---|---|
| **Équivalence substantielle** | |
| **Pour Santé Canada:** | |
| 1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les | Santé Canada est à revoir et mettre à jour les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. Une consultation conjointe avec l'ACIA aura lieu à Ottawa du 29 au 31 mai en vue d'obtenir les points de vue d'experts du milieu universitaire, de |

| | |
|---|---|
| derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux). | l'industrie, de groupes d'intérêt public et d'associations de consommateurs.<br><br>Les lignes directrices révisées seront conformes aux documents d'orientation récemment élaborés au niveau international (voir les mesures 2 et 5).<br><br>Les renseignements et les résultats de cette consultation seront affichés sur les sites web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_aliment_nouveau.html) et de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mfmf_revdirpntf.shtml) dès que possible.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 2. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux. | Au cours de la réunion du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (Yokohama, Japon - 4 au 8 mars 2002), le document intitulé *Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* a été terminé et acheminé à la Commission du Codex Alimentarius pour son adoption en 2003. Les directives comprennent divers points relatifs à une approche comparative qui est conforme au concept d'équivalence substantielle décrit dans le rapport de la Consultation d'experts de la FAO/OMS tenue à Genève en juin 2000.<br><br>Les révisions apportées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada tiennent compte des orientations fournies dans le document du Codex mentionné ci-dessus.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA:** | |
| 3. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international. | La Section des aliments du bétail et le Bureau de la biosécurité végétale travaillent à la mise à jour des documents suivants :<br><br>1) Directive de réglementation Dir95-03 : *Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*,<br><br>2) Directive de réglementation Dir2000-07 : *Lignes* |

| | |
|---|---|
| | *directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada,*<br><br>3) Directive de réglementation Dir94-08 : *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux.*<br><br>De plus, il a été signalé à la mesure 3 du rapport sur l'état des travaux de janvier 2002 qu'une ébauche de modification à la *Directive de réglementation Dir2000-07* pour traiter de la production de produits pharmaceutiques dans des végétaux à caractères nouveaux serait affichée en vue d'obtenir des commentaires et de la finaliser avant le printemps 2002 (http://www.inspection.gc.ca/français/plaveg/pbo/mf/mf0007f.shtml). Cette modification n'a pas encore été finalisée, d'autres raffinements y sont présentement apportés.<br><br>Comme il est mentionné à la mesure 1, l'ACIA et Santé Canada tiendront une consultation conjointe auprès des intervenants du 29 au 31 mai 2002. Les sujets de discussion comprendront la clarification de l'utilisation de la terminologie, notamment des concepts de "nouveauté" et de "familiarité".<br><br>Les renseignements et les résultats de cette consultation seront affichés sur les sites web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/français/plaveg/pbo/mf/mf_revdirpntf.shtml) et de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_aliment_nouveau.html).<br>**Prochaine mise à jour et achèvement : décembre 2002** |
| 4. L'ACIA est en train de revoir ses fiches d'information sur le processus d'évaluation afin d'améliorer la clarté et l'explication des concepts de familiarité et d'équivalence substantielle. L'Agence prépare également de nouvelles données à afficher sur Internet et a insérer dans les pochettes d'information de | L'ACIA est à préparer de nouveaux documents qui seront disponibles sur son site web à l'adresse suivante: http://www.inspection.gc.ca . Plus spécifiquement, des nouvelles fiches d'information seront affichées dès la fin de juin 2002. Les sujets et la terminologie de ces fiches seront soigneusement considérés afin d'améliorer la clarté et l'explication du processus d'évaluation des produits de la biotechnologie, incluant l'interprétation de l'ACIA des concepts de "familiarité" et d' "équivalence substantielle". Ces descriptions reflèteront les discussions tenues lors de la |

| | |
|---|---|
| l'ACIA afin d'expliquer l'utilisation de l'équivalence substantielle et d'autres concepts dans la réglementation des produits agricoles. | consultation décrite à la mesure 3.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour Santé Canada et l'ACIA:** | |
| 5.Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques. | Une discussion technique avec les membres de l'ancien Comité d'experts et d'autres experts externes a été organisée par Santé Canada le 30 avril 2002. Le dialogue a porté sur la recherche en cours dans les domaines de la caractérisation moléculaire, des méthodes analytiques, de l'allergénicité, de la toxicologie, de la nutrition et de la surveillance à long terme des aliments GM. De nouveaux besoins en recherche, notamment dans les domaines de la génomique, de la protéomique et de la métabolomique, ont été identifiés et des projets de collaboration future ont été vigoureusement appuyés par le groupe de participants. Le compte rendu de la réunion sera affiché sur le site web de Santé Canada prochainement.<br><br>En mars 2002, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a terminé l'*Avant-projet de principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes*. Ce document sera présenté aux fins d'examen final à la 25ème session de la Commission du Codex Alimentarius de 2003. Ces principes établissent le cadre général pour l'analyse des risques relatifs à la sécurité et la valeur nutritionnelle des aliments dérivés des biotechnologies modernes. Le document reconnaît aussi le besoin de conformité avec les principes de travail pour l'analyse des risques de la Commission du Codex Alimentarius et traite par conséquent des aspects suivants: l'évaluation, la gestion et la communication des risques, l'uniformité, le renforcement des capacités, l'échange d'information ainsi que la nécessité d'avoir un processus de réévaluation pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.<br><br>Tel que mentionné à la mesure 2, le Groupe spécial a aussi terminé et acheminé à la Commission pour adoption l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* et l'annexe intitulée *Évaluation du pouvoir* |

| | |
|---|---|
| | *allergénique éventuel (protéines)* rédigée par le Groupe de travail *ad hoc* à composition non limitée sur l'allergénicité du Codex. Le compte rendu de cette réunion peut être consulté sur le site web de la Commission du Codex Alimentarius à l'adresse http://www.codexalimentarius.net. Fidèle à son engagement au niveau international, en plus de présider le Groupe de travail sur l'allergénicité, le Canada a contribué de façon significative à l'élaboration du texte sur les principes et des directives relatives à l'évaluation de l'innocuité alimentaire.<br><br>De plus, au nom du Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux et des aliments du bétail et du Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire des biotechnologies, Santé Canada dirige le projet d'élaboration d'un document de consensus sur la caractérisation moléculaire nécessaire à l'évaluation des aliments nouveaux, des aliments du bétail et des plantes ainsi que sur les normes de qualité connexes. Comme première étape, un document de discussion qui compare les exigences issus d'efforts d'harmonisation internationaux pertinents ainsi que ceux de certains pays a été préparé. Ce document sera étudié par les deux groupes de l'OCDE mentionnés ci-dessus lors de leurs rencontres respectives en juin 2002 en vue de la rédaction du document de consensus final qui décrira les exigences et les normes communes ainsi que les "meilleures pratiques".<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Précaution** | |
| **Pour tous les ministères :** | |
| 6. Les cinq ministères examineront l'usage du principe de précaution en vue de clarifier pleinement son application dans de nombreux secteurs de leur responsabilité, y compris la réglementation des produits de biotechnologie. | Le gouvernement fédéral a publié un document de consultation intitulé *Une perspective canadienne sur l'approche principe de précaution* en novembre 2001 dans lequel sont proposés des principes directeurs pour l'application uniforme de l'approche de précaution dans le processus décisionnel à fondement scientifique au sein du gouvernement fédéral. Ces principes constitueront les éléments clés d'un cadre général pour l'application de l'approche de précaution.<br><br>Le public a été invité à fournir ses commentaires jusqu'à la |

| | |
|---|---|
| | fin mars 2002 et ceux-ci sont actuellement examinés et analysés. L'information reçue servira à déterminer si les principes directeurs proposés sont appropriés, c'est-à-dire s'ils améliorent la cohérence, fournissent un équilibre satisfaisant en ce qui a trait à la souplesse et à la prévisibilité et s'ils peuvent être mis en application dans les divers domaines fonctionnels.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Transparence et accroissement de la confiance du public** | |
| **Pour tous les ministères:** | |
| 7. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. | Des représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada ont rencontré leurs homologues australiens responsables de l'évaluation des nouvelles substances entre le 15 février et le 1er mars 2002. Ils ont aussi rencontré des représentants du nouvel *Office of the Gene Technology Regulator* pour discuter de la transparence visée par la *Gene Technology Act* (voir site http://www.health.gov.au/ogtr/index.htm).<br><br>De plus, des représentants de la Direction des aliments de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont rencontré leurs homologues de l'*Australia New Zealand Food Authority* (ANZFA) du 16 au 22 mai 2002. Les discussions ont permis l'échange d'information et le partage des expériences respectives dans le domaine de la réglementation des aliments génétiquement modifiés. Les points suivants ont été discutés:<br><br>• les différents mécanismes pour maximiser la transparence, incluant la publication d'avis publics et l'établissement d'une période de consultation publique dans le cadre du processus d'approbation des produits,<br>• la consultation auprès d'experts externes / l'examen par les pairs lors des évaluations de produits,<br>• la gestion des renseignements commerciaux confidentiels,<br>• la mise en oeuvre des approches susmentionnées quant aux conséquences sur l'ensemble des intervenants concernés, et<br>• leur pertinence pour les autres produits nécessitant un examen réglementaire avant leur mise en marché. |

| | |
|---|---|
| | La Direction des aliments a aussi examiné le nouveau projet de *Loi sur les produits antiparasitaires (Projet de loi C-53)* qui comprend des dispositions destinées à augmenter la transparence et la participation du public dans la prise de décisions pour identifier quels éléments conviendraient au processus de réglementation des aliments nouveaux.<br><br>En terminant, le Groupe de travail sur la réglementation de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie se prépare à examiner les approches visant à augmenter la transparence et permettre la publication des données scientifiques prises par d'autres pays afin d'en étudier les impacts potentiels sur les activités de l'ensemble des agences et des ministères fédéraux responsables de la réglementation. À ce sujet, l'ACIA a aussi eu des discussions à l'interne sur ses pratiques courantes et les initiatives futures possibles.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour Santé Canada:** | |
| 8. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. | Le groupe de travail sur la participation externe établi pour donner suite à cette proposition examine présentement les différentes initiatives relatives aux questions de transparence et de la confiance du public en cours au sein du ministère. Ces questions comprennent le processus de sélection, la période de service et la cohérence de cette initiative avec d'autres initiatives visant l'accroissement de la confiance du public et une transparence accrue. Cet examen aidera le groupe de travail à résoudre les diverses questions que suscite la participation d'un expert externe au processus décisionel de la Direction des aliments. Le groupe présentera un rapport au Comité des décisions d'ici la fin juin aux fins de discussion.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 9. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité. | Comme il a été mentionné à la mesure 5, une discussion technique avec les membres de l'ancien Comité d'experts et d'autres experts externes a été organisée par Santé Canada le 30 avril 2002. La discussion a porté sur la recherche en cours dans les domaines de la caractérisation moléculaire, des méthodes analytiques, de l'allergénicité, de la toxicologie, de la nutrition et de la surveillance à long terme des aliments GM. De nouveaux besoins en recherche, notamment dans les domaines de la génomique, de la |

| | |
|---|---|
| | protéomique et de la métabolomique, ont été identifiés et des projets de collaboration future ont été vigoureusement appuyés par le groupe de participants. Le compte rendu de la réunion sera affiché sur le site web de Santé Canada prochainement.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA:** | |
| 10. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps opportun. | Comme l'indique le rapport sur l'état des travaux de janvier 2002, il restait quatre documents de décisions à être publiés par la Section des aliments du bétail et le Bureau de la biosécurité végétale. Le dernier de ces documents est en train d'être finalisé afin d'être affiché sur le site web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca). L'ACIA n'affichera plus d'avis de décision sur son site internet sans publier simultanément le document de décision.<br>**État : achevé** |
| 11. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur internet et dans des pochettes d'information. | L'ACIA continue d'améliorer l'information fournie aux consommateurs grâce à la publication prochaine d'un deuxième jeu de fiches d'information concernant les recommandations du rapport. Celles-ci seront affichées sur le site internet de l'Agence (http://www.inspection.gc.ca) dès la fin de juin 2002. Suite à la consultation mentionnée à la mesure 3, les sujets des fiches d'information ou leur contenu pourraient être révisés.<br><br>Les fiches d'information en cours de développement touchent:<br><br>• l'évaluation environnementale des végétaux à caractères nouveaux et plus particulièrement de certains types de produits, e. g. plantes tolérantes à un nouvel herbicide,<br>• les applications nouvelles de la biotechnologie et le rôle de l'ACIA,<br>• l'approche d'étiquetage volontaire du Canada,<br>• les méthodes de détection et d'identification des produits dérivés de la biotechnologie, et<br>• la production de produits pharmaceutiques dans les plantes.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 12. Nous veillerons à ce que toute la documentation de réglementation à propos des | Comme l'indique le rapport sur l'état des travaux de janvier 2002, la documentation sur les exigences liées à l'enregistrement des suppléments microbiens nouveaux |

| | |
|---|---|
| exigences actuelles soit facilement accessible et complète. | (anglais) sera affichée sur le site web de l'ACIA d'ici le 31 mai 2002. Un atelier sur l'enregistrement des aliments du [illegible] a été tenu en octobre 2001. À l'avenir, dès que des lignes directrices nouvelles ou modifiées seront finalisées, elles seront affichées sur le site internet de l'ACIA.<br>**État : achevé** |
| 13. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions. | Le gouvernement du Canada a été approché par des représentants d'entreprises industrielles tel que BIOTECanada et CropLife Canada. Leurs membres ont participé à des discussions au sein du secteur de la biotechnologie agricole et sont maintenant prêts à discuter avec l'ACIA et Santé Canada des mesures qu'ils proposent pour augmenter la transparence du système de réglementation canadien. Une réunion est prévue d'ici la fin de juin 2002.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour Environnement Canada:** | |
| 14. Nous préparerons un rapport sur les options pour accroître l'accès et la transparence des décisions réglementaires, y compris considérer des alternatives pour périodiquement engager des experts dans la revue de la prise de décision, la réglementation, les directives ainsi que les méthodologies scientifiques reliées. | Environnement Canada a entrepris d'adopter des mesures immédiates pour augmenter la transparence en fournissant plus d'information sur son site web consacré à la biotechnologie (http://www.ec.gc.ca/pollution/) et préparera un rapport plus complet plus tard dans l'année.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Impacts possibles sur la santé humaine** | |
| ***Critères concernant les tests toxicologiques et les taux d'aliments ingérés*** | |
| **Pour Santé Canada:** | |
| 15. Nous mettrons à jour et publierons les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes). Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale. | Tel que mentionné à la mesure 1, Santé Canada est en train de mettre à jour les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vol. I et II)*. Ces mises à jour tiennent compte des récents travaux du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies. Une consultation conjointe avec l'ACIA aura lieu à Ottawa du 29 au 31 mai 2002 pour obtenir les points de vue d'experts de l'industrie, des universités, de groupes d'intérêt public et d'associations |

| | |
|---|---|
| | de consommateurs. Une deuxième ébauche qui tiendra compte des discussions tenues lors de la consultation sera envoyée aux intervenants aux fins de commentaires plus tard cet été. Une fois révisé, le document sera présenté au Comité des décisions sur les aliments pour approbation finale en septembre 2002.<br><br>Les informations et les résultats ces consultations seront affichés sur notre site web prochainement.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 16. Nous travaillerons à l'échelle nationale et en collaboration avec les organisations internationales, notamment l'OCDE et la FAO/OMS afin de peaufiner les outils pour les évaluations toxicologiques. | Santé Canada et les organismes internationaux (OCDE, FAO/OMS) ont reconnu le besoin d'appuyer la recherche pour l'élaboration et le développement de modèles *in vivo* pratiques et scientifiquement rigoureux pour l'évaluation toxicologique des aliments entiers.<br><br>À cet égard, tel que mentionné à la mesure 18 du rapport de janvier 2002, les scientifiques de Santé Canada poursuivent leur projet de développement d'un modèle animal pour l'évaluation des effets sur la santé et toxicologiques potentiels à long terme des aliments GM à l'aide de produits dérivés du soja et de poisson en partenariat avec les universités McGill et du Manitoba, Pêches et Océans Canada ainsi que l'Agence canadienne d'inspection des aliments.<br><br>Une étude multi-générations et une étude sur l'induction du cancer des glandes mammaires et du colon par les produits du soja sont en cours. Les prochaines étapes consisteront à analyser les échantillons de tissus pour évaluer les effets sur le métabolisme, la reproduction, le développement général et nerveux et le potentiel de formation de tumeurs. Ces échantillons serviront aussi à développer des biomarqueurs moléculaires.<br><br>Les filets provenant de poissons d'élevage de type sauvage (groupe contrôle) et transgéniques ont été échantillonnés et leur contenu nutritif analysé. Ces échantillons serviront à des études de toxicité chez le rat afin d'évaluer les effets néfastes potentiels sur la santé causés par la modification génétique.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| ***Allergénicité*** | |

| | |
|---|---|
| 17. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence. | Comme il a été mentionné à la mesure 5, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a terminé l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* et a décidé d'y inclure l'annexe intitulée *Évaluation du pouvoir allergénique éventuel (protéines)* préparée par le Groupe de travail *Ad Hoc* à composition non limitée sur l'allergénicité présidé par le Canada. Le compte rendu de la réunion est affiché sur le site web de la Commission du Codex Alimentarius : http://www.codexalimentarius.net<br><br>De plus, le compte rendu de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité potentielle des futurs aliments GM organisé par Santé Canada en novembre 2001 a été soumi pour un examen par les pairs et publication dans le journal *Environmental Health Perspectives*. Les participants ont conclu qu'il n'existait pas de modèle animal unique qui réponde à toutes les exigences. Chacun des modèles présente des avantages et une fois validés, ils pourront contribuer à l'évaluation de l'allergénicité des protéines dérivées d'organismes génétiquement modifiés. La Section des aliments du bétail de l'ACIA a participé à cet atelier.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| 18. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II). | Voir la mesure 1 pour une mise à jour sur les activités.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 19. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts. | Comme il a été mentionné aux mesures 5 et 17, à la troisième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, il a été convenu<br>qu'une approche au cas par cas, progressive et intégrée doit être utilisée pour évaluer l'allergénicité comme le prescrit l'annexe proposée. Cette annexe sur *l'évaluation du pouvoir allergénique éventuel (protéines)* a été acheminée à la Commission du Codex Alimentarius pour son adoption. Elle peut être consultée sur le site web de la commission à l'adresse http://www.codexalimentarius.net . |

| | |
|---|---|
| | De plus, le compte rendu de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité tenu en novembre 2001 a été préparé et sera publié dans le journal *Environmental Health Perspectives* après un examen par les pairs.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 20. Santé Canada travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM. | Le Centre de coordination de la surveillance de Santé Canada parraine une conférence internationale dans le but de discuter et d'augmenter les connaissances actuelles et émergentes sur les questions, les enjeux et les possibilités de la surveillance après mise en marché des aliments GM. La conférence aura lieu à Ottawa les 16 et 17 octobre 2002. Environ 150 experts internationaux, ainsi que des chercheurs et des analystes de politiques du milieu universitaire, d'instituts de recherche et d'organismes intergouvernementaux tels que l'OMS, la FAO et l'OCDE sont attendus. Entre autres objectifs, la conférence visera à partager les connaissances sur les complexités de la surveillance après mise en marché des aliments GM et à examiner les possibilités qui pourraient aider Santé Canada dans ses efforts d'élaboration de stratégies dans ce domaine.<br><br>Pour contribuer à l'élaboration de telles stratégies, le Centre de coordination de la surveillance vient de terminer une étude compréhensive des activités clés et des experts dans le domaine de la surveillance après la mise en marché à l'échelle internationale. Un document de discussion multidisciplinaire sur les impacts économiques est en cours de développement et sera présenté à la conférence d'octobre.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| ***Approbations simultanées*** | |
| **Pour Santé Canada et l'ACIA:** | |
| 21. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux. | Des représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont tenu deux jours de réflexion en avril 2002. L'un des sujets abordés a été la coordination des décisions réglementaires et un énoncé de politique indiquant que les approbations partielles ne seront pas permises sera ajouté aux lignes directrices révisées (voir la mesure 1). Ces lignes directrices seront discutées à la consultation conjointe de mai.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |

| **Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)** | |
|---|---|
| **Pour l'ACIA:** | |
| 22. L'ACIA préparera et rendra publique des renseignements additionnels concernant :<br><br>a) l'étendue des évaluations environnementales,<br>b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais,<br>c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale.<br><br>De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés. | Les travaux se poursuivent pour le développement de l'outil interactif mentionné à la mesure 23 du premier rapport sur l'état des travaux. L'objectif de cet outil est de fournir aux consommateurs des renseignements au sujet du processus de réglementation à partir de la soumission d'un dossier jusqu'à la décision réglementaire finale.<br><br>Des études de cas utilisant le maïs et le soja comme exemples sont aussi en cours de rédaction afin d'expliquer le processus d'évaluation de l'innocuité des aliments, des aliments du bétail et de la dissémination dans l'environnement.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 23. L'ACIA a commencé à augmenter son personnel d'inspection afin de renforcer davantage les programmes d'inspection et de surveillance existants pour les produits agricoles issus de la biotechnologie. | Les inspecteurs de l'ACIA mettent en oeuvre des programmes de vérification de la conformité tels que les inspections d'essais au champ pour vérifier que les conditions (par exemple, la disposition, l'entreposage des semences et la surveillance du site après saison) sont respectées. Du nouvel équipement (des systèmes de positionnement global) a été fourni aux inspecteurs pour accroître leur capacité de réponse aux exigences toujours croissantes des inspections d'essais au champ de végétaux à caractères nouveaux.<br><br>Le Bureau de la biosécurité végétale a de plus tenu une série d'ateliers de formation et l'ACIA mettra aussi en oeuvre des initiatives de formation nationale afin de renforcer les connaissances en biotechnologie du nouveau personnel des opérations et des divers programmes recruté dans le cadre du financement reçu lors du budget de 2000.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| **Pour Environnement Canada:** | |

| | |
|---|---|
| 24. La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et des fonds du budget de l'année 2000 y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées. | Environnement Canada continue de veiller à ce que son personnel de réglementation assiste et participe à des conférences, colloques et autres rencontres techniques aux niveaux national et international. Deux autres scientifiques sont en voie d'être recrutés.<br><br>Les employés doivent aussi assister aux cours et participer aux ateliers pertinents à l'évaluation scientifique des produits dérivés de la biotechnologie.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| **Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale** | |
| **Pour Santé Canada:** | |
| 25. Nous préparons et publierons le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale. | Contrairement à ce qui a été annoncé dans le plan d'action, l'ébauche du troisième volume des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* ne sera disponible aux fins d'une consultation externe qu'en septembre 2002.<br><br>Le Groupe de travail interministériel sur les animaux et les poissons transgéniques a tenu deux réunions depuis janvier. Les membres ont retenu le clonage comme étant un enjeu clé de la biotechnologie animale et un document identifiant la problématique est en cours de préparation pour faciliter l'élaboration d'une politique sur les clones. Comme le clonage est utilisé dans la production d'animaux transgéniques, l'élaboration du volume III des lignes directrices tiendra compte de ce dernier document.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour Pêches et Océans Canada:** | |
| 26. Nous continuerons l'élaboration d'un Règlement en vertu de la *Loi sur les pêches* visant les organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris les organismes aquatiques transgéniques, qui répondra aux normes pour la protection de l'environnement et de la santé | Une coordination accrue a été établie entre Environnement Canada et Pêches et Océans Canada pour l'élaboration d'un règlement en vertu de la *Loi sur les pêches* visant à satisfaire les exigences d'exemption en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).<br><br>Des rencontres entre les représentants des affaires scientifiques, juridiques et réglementaires de Pêches et Océans Canada ont eu lieu pour discuter la portée, le |

| | |
|---|---|
| humaine de la LCPE. | calendrier d'élaboration (incluant la révision, la consultation et la promulgation) et la mise en oeuvre de ce nouveau règlement.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA:** | |
| 27. La section de la biotechnologie animale, division de la santé des animaux et de la production, de l'ACIA, travaille avec la sous-section du confinement des biorisques et de la sécurité afin d'élaborer des directives décrivant des mesures de sécurité pour le confinement des pathogènes associés avec les animaux transgéniques. | La Section de biotechnologie animale et la Sous-section du confinement des biorisques et de la sécurité élaborent un projet pour l'élaboration de lignes directrices sur les niveaux de bioconfinement pour les animaux transgéniques issus de diverses méthodes. Les discussions sur l'un des aspects du projet ont été entamées avec la communauté scientifique par la présentation d'une affiche intitulée *Niveaux de confinement des animaux transgéniques* au 7ème Colloque national sur la biosécurité : *Managing risk in animal care and use* tenu à Atlanta (Géorgie) en janvier 2002.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| **Pour Environnement Canada:** | |
| 28. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage. | Un avis sur la réglementation des animaux transgéniques et de leurs soins sera rédigé et incorporé à la prochaine révision des lignes directrices.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA, Pêches et Océans Canada, Santé Canada et Environnement Canada:** | |
| 29. Santé Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada vont collaborer avec Environnement Canada pour le développement de règlement pour l'évaluation environnementale des produits qu'ils régissent. | Sur une base intérimaire, les scientifiques de la Sous–section de la biotechnologie animale de l'ACIA continue de fournir des recommendations scientifiques à Environnement Canada pour l'évaluation des demandes d'animaux transgéniques soumises à Environnement Canada en vertu de la LCPE et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.*<br><br>L'ACIA collabore également avec Environnement Canada à l'élaboration de règlement(s) spécifique(s) et des normes techniques pour les animaux dérivés des biotechnologies afin de supplémenter les exigences courantes en matière de renseignements de la LCPE.<br><br>De plus, comme il a été mentionné à la mesure 26, Environnement Canada et Pêches et Océans Canada travaillent à l'élaboration d'un régime de réglementation qui |

| | |
|---|---|
| | pourra être inscrit à l'annexe 4 de la LCPE de 1999 et remplacera le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* pour les produits réglementés par Pêches et Océans Canada.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |
| **Pour AAC:** | |
| 30. Nous travaillerons avec d'autres ministères et organismes afin de mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques (au moyen du groupe de travail interministériel sur le bétail et le poisson transgéniques). | Le Groupe de travail interministériel poursuit l'élaboration d'un système de suivi pour les animaux issus de la biotechnologie. Une attention particulière est donnée à l'adoption d'une approche coordonnée au sein des organismes de réglementation pertinents du gouvernement fédéral.<br>**Prochaine mise à jour : juin 2003** |